**Formulaire EIG A: NOTIFICATION D'UN EIG À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE**

**PAR LA PERSONNE RESPONSABLE OU LE DISTRIBUTEUR** (*conformément à l'article 23 du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques*)

|  |  |
| --- | --- |
| **1) Notification du cas** | **2) Entreprise** |
| **Numéro de notification de l'entreprise:****Code de l'autorité compétente:**  Type de notification: [ ]  Initiale [ ]  De suivi [ ]  FinaleDate de réception par l'entreprise: jj/mm/aaaaDate d'envoi à l'autorité compétente:jj/mm/aaaa | **[ ]  Distributeur** **[ ]  Personne responsable**Raison sociale:      Adresse et coordonnées de la personne de contact:  |
| **3) Critères de gravité** |
| **[ ]  Incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente**[ ]  **Anomalies congénitales****[ ]  Handicap** **[ ]  Risque vital immédiat** **[ ]  Hospitalisation** **[ ]  Décès** |
| **4) Auteur initial de la notification** | **5) Utilisateur final** |
| [ ]  Consommateur[ ]  Professionnel de la santé[ ]  Autre (*à préciser*):      L'information notifiée a-t-elle été confirmée par un professionnel du secteur médical? [ ]  Oui [ ]  Non | Code:   Age (lors de l'apparition de l'EIG):      Date de naissance: aaaaSexe: [ ]  Femme [ ]  Homme [ ]  Donnée non connue Pays de résidence:       |
| **6) Produit suspect**  | **7) Description de l'effet indésirable grave (EIG)** |
| **a) Dénomination complète du produit suspect** **………………………………………………………………………**Entreprise:      Catégorie de produits:     Numéro de lot:Numéro de la notification:      **b) Utilisation du produit**Date de la première utilisation: Fréquence d'utilisation:     fois par     (jour/semaine/mois/année)Usage professionnel: [ ]  Oui [ ]  Non Zone(s) d'application du produit:      L'utilisation du produit a-t-elle été arrêtée? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  S.O. [ ]  Donnée non connue Date d'arrêt de l'utilisation du produit: **c) Réexposition au produit suspect**[ ]  Positive [ ]  Négative [ ]  Pas de réexposition [ ]  Donnée non connue **d) Autres produits cosmétiques suspects utilisés en parallèle:** **………………………………………………………………………****……………………………………………………………………….***Des informations complémentaires peuvent être jointes au document/fournies au point 13) a) Exposé des faits* | **a) Type d'effet**- Pays dans lequel est apparu l'EIG:      - Date d'apparition: jj/mm/aaaa- Délai entre le début de l'utilisation et l'apparition des premiers symptômes:       (minutes/heures/jours/mois)- Délai entre la dernière utilisation et l'apparition des premiers symptômes:       (minutes/heures/jours/mois) - Signes/symptômes notifiés:- Diagnostic notifié (le cas échéant):**b) Localisation de l'EIG**[ ]  Peau, zone(s) concernée(s): [ ]  Crâne [ ]  Cheveux [ ]  Yeux [ ]  Dents [ ]  Ongles[ ]  Lèvres[ ]  Muqueuses (à spécifier):      [ ]  Autres (à spécifier)      [ ]  EIG dans la zone d'application du produit [ ]  EIG en dehors de la zone d'application du produit  |
| **8) Evolution de l'EIG/des EIG** |
| [ ]  Guérison *Le cas échéant, spécifier le délai nécessaire à la guérison:*     [ ]  Amélioration en cours [ ]  Effets ultérieurs (séquelles) [ ]  Persistance de l'effet/des effets[ ]  Donnée non connue[ ]  Autres:       |
| **9) Autres situations à prendre en compte** |
| [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Donnée non connue Si oui, spécifier: [ ]  Traitement(s) à prendre en compte:      [ ]  Utilisation concomitante d'autres produits (médicaments, compléments alimentaires, etc.):       |
| **10) Données médicales pertinentes/anamnèse** |
| [ ]  Allergies (à spécifier):      *Préciser la nature et les résultats d'éventuels tests antérieurs*:      [ ]  Maladies de peau (à spécifier):      [ ]  Autre(s) maladie(s) à prendre en compte:      [ ]  Spécificités cutanées, y compris le phototype:      [ ]  Autres (*par exemple,*  *conditions climatiques ou exposition particulières):* |
| **11) Gestion du cas** |
| **a) Traitement(s) de l'EIG**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Médicament prescrit: nom du produit (DCI) | Dose | Durée |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |

**b) Autre(s) mesure(s)**Durée/détails complémentaires:      **c) Gravité de l'effet indésirable****c-1) Incapacité fonctionnelle** (*le cas échéant*)Description:      [ ]  Préciser la durée d'une éventuelle incapacité temporaire:      [ ]  Évaluation d'un expert disponible [ ]  Certificat médical disponible [ ]  Traitement correcteur de l'incapacité fonctionnelle:      **c-2) Handicap** (*le cas échéant*), préciser le %:      Description:      [ ]  Évaluation d'un expert disponible [ ]  Certificat médical disponible **c-3) Hospitalisation** (*le cas échéant*)Durée de l'hospitalisation:      Nom et adresse de l'établissement hospitalier:      Traitement correcteur dispensé durant l'hospitalisation:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Médicament prescrit: Nom du produit (DCI) | Dose | Durée |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |

Traitement suivi ou mesure prise après l'hospitalisation:      **c-4) Anomalies congénitales** (*le cas échéant*) [ ]  Détectées durant la grossesse [ ]  Évaluation d'un expert disponible [ ]  Détectées après l'accouchement **c-5) Risque vital immédiat** (*le cas échéant*)Traitement et mesures spécifiques:      **c-6) Décès** (*le cas échéant*):Date: Diagnostic:                               [ ]  Certificat médical disponible |
| **12) Examens complémentaires**  |
| [ ]  Oui [ ]  Non Si oui, spécifier:      [ ] **Tests d'allergie** [ ] Test(s) cutané(s) réalisé(s) par rapport au(x) produit(s) cosmétique(s) suspect(s)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Produit(s) testé(s) | Méthode(s) utilisée(s) | Zone de test | Résultats |
|       |       |       |       |

[ ]  Test(s) cutané(s) réalisé(s) par rapport aux substances (*le cas échéant, joindre au formulaire les résultats complets*)[ ]  Autres résultats de tests d'allergie …………………………………………………………………………………………..[ ]  Autre(s) examen(s) supplémentaire(s) (*préciser, en incluant les résultats*):      |
| **13) Résumé de la personne responsable ou du distributeur** |
| **a) Exposé des faits****b) Suivi****Spécifier le numéro d'identification du cas donné par l'autorité compétente (le cas échéant):** **c) Évaluation de l'imputabilité****[ ]**  Très vraisemblable [ ]  Vraisemblable [ ]  Possible [ ]  Douteuse [ ]  Exclue [ ]  Inévaluable**d) Gestion**Cet EIG a-t-il déjà été notifié à une autorité compétente? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Donnée non connueSi oui, spécifier quelle était cette autorité compétente:      **e) Actions correctrices** [ ]  Oui [ ]  Non Si oui, spécifier:      **f) Observations** |